

**Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники**

*Утративший силу*

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2009 года № 634. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5897. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 6 июня 2012 года № 394

**Сноска. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения РК от 06.06.2012 № 394.**

**Примечание РЦПИ!**

**Порядок введения в действие приказа см. п. 6.**

В соответствии со статьей 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 марта 2008 года № 277 "Об утверждении Технического регламента "Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые:

- 1) Правила маркировки лекарственных средств, согласно Приложению 1;
- 2) Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники, согласно Приложению 2.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

4. Признать утратившими силу:

- 1) приказ и.о. Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 30 ноября 2000 года № 756 "Об утверждении Правил маркировки потребительской упаковки и инструкции для потребителя по применению лекарственного средства (аннотации-вкладыша)" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 1346);

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года № 160 "Об утверждении Инструкции по составлению текстов инструкций по применению лекарственного средства для специалистов и потребителей (аннотация-вкладыш) и внесении изменений в приказ и.о. Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 30 ноября 2000 года № 756 "Об утверждении Правил маркировки, оформления потребительской упаковки и инструкции для потребителя по применению лекарственного средства (аннотации-вкладыша)" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 2722);

3) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 ноября 2007 года № 697 "Об утверждении Правил по составлению текстов Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2004 года № 160 "Об утверждении Инструкции по составлению текстов инструкций по применению лекарственного средства для специалистов и потребителей (аннотация-вкладыш) и внесении изменений в приказ и.о. Председателя Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 30 ноября 2000 года № 756 "Об утверждении Правил маркировки, оформления потребительской упаковки и инструкции для потребителя по применению лекарственного средства (аннотации-вкладыша)" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5040, опубликованный в газете "Юридическая газета" от 22 января 2008 г. № 9 (1409)).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр* *Ж. Доскалиев*  
П р и л о ж е н и я 1 к п р и к а з у  
М и н и с т р а з д р а в о о х р а н е н и я  
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н  
от 2 ноября 2009 года № 634

## **Правила маркировки лекарственных средств**

### **1. Общие положения**

1. Настоящие Правила маркировки лекарственных средств (далее - Правила) устанавливают основные требования к содержанию маркировки лекарственных средств в Республике Казахстан.

2. Маркировка лекарственных средств не должна противоречить требованиям постановления Правительства Республики Казахстан от 21 марта 2008 года № 277 "Об утверждении Технического регламента "Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению" и настоящих Правил

3. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) лекарственный ангро-продукт - лекарственное средство, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшей производственной обработки с целью производства (изготовления) готовых лекарственных препаратов;

2) балк-продукт лекарственного средства - дозированное лекарственное средство, прошедшее все стадии технологического процесса, за исключением окончательной упаковки;

3) упаковка лекарственного средства - средство или комплекс средств, обеспечивающих их защиту от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений.

Упаковка состоит из первичной (внутренней) и вторичной (наружной) упаковки:

первичная (внутренняя) упаковка - это упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой;

вторичная (наружная) упаковка - это упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке;

4) маркировка - текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку лекарственного средства;

5) торговое наименование лекарственного средства - название, под которым регистрируется лекарственное средство;

6) товарный знак - зарегистрированное в Республике Казахстан обозначение, служащее для отличия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники одних производителей от однородной продукции других производителей;

7) номер серии - цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, позволяющее специфически идентифицировать серию лекарственного средства и определить полную последовательность производственных и контрольных операций;

8) стикер (наклейка) - дополнительная этикетка на упаковке, содержащая информацию о лекарственном средстве на государственном и русском языках.

## 2. Порядок маркировки лекарственных средств

4. Каждая единица упаковки (первичная, вторичная), а также упаковка лекарственного средства в крупной фасовке ("ангро-продукт", "балк-продукт") должна иметь маркировку.

5. Маркировка упаковки должна соответствовать нормативно-техническому документу по контролю за качеством и безопасностью лекарственного средства (далее - нормативный документ) и инструкции по медицинскому применению, согласованных и утвержденных при государственной регистрации лекарственного средства государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - государственный орган).

6. Маркировка упаковки должна быть единой для каждой серии лекарственного средства и указываться на государственном и русском языках.

Аутентичность текста на государственном и русском языках, соответствие нормативному документу на лекарственное средство и инструкции по медицинскому применению подтверждается при государственной регистрации лекарственного средства.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Казахстан, указывается в инструкции по медицинскому применению.

7. Маркировка упаковки наносится четкими, разборчивыми, легко заметными и несмываемыми буквами и должна сохраняться в течение всего срока годности лекарственного средства.

8. Маркировка вторичной упаковки, а при ее отсутствии - первичной упаковки должна включать следующую информацию:

- 1) торговое наименование лекарственного средства;
- 2) международное непатентованное название, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) название организации-производителя лекарственного средства;
- 4) наименование и местонахождение (юридический адрес) организации-производителя, являющейся держателем лицензии, если лекарственное средство произведено по лицензии;
- 5) лекарственная форма с указанием массы, объема и количества доз в упаковке;
- 6) активные вещества и их количественный состав на единицу дозирования или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу объема или массы.

В однокомпонентных лекарственных средствах, при условии аутентичности названия лекарственного средства и активного вещества, состав активных

веществ не указывается;

7) перечень вспомогательных веществ:  
для лекарственных средств, предназначенных для парентерального введения, ингаляций, местного применения, глазных лекарственных форм, указывается перечень всех вспомогательных веществ;  
для инфузионных растворов указывается перечень всех вспомогательных веществ и их количества, а содержащих более одного активного вещества, указывается значение величины осмоляльности;

8) способ применения и в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь (оральных лекарственных форм));

9) меры предосторожности;

10) предупредительные надписи;

11) условия хранения, особенности хранения;

12) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);

13) номер серии лекарственного средства;

14) дата изготовления (в случае если не введена в номер серии);

15) срок годности (указывается "годен до \_\_\_\_\_" (число, месяц, год);

15-1) регистрационный номер лекарственного средства в виде обозначения "РК-ЛС-" на лицевой стороне упаковки;

16) штрих-код и товарный знак (при наличии);

17) дополнительная информация не рекламного характера, соответствующей инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, утвержденной государственным органом, при государственной регистрации лекарственных средств.

**Сноска. Пункт 8 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 08.06.2011 № 366 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

9. На первичной упаковке, вложенной во вторичную упаковку, указывается:

1) торговое наименование лекарственного средства, с указанием дозировки;

2) международное непатентованное название, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

3) название организации-производителя лекарственного средства и (или) его товарный знак;

4) номер серии лекарственного средства;

5) срок годности (указывается "годен до \_\_\_\_\_" (число, месяц, год).

10. При маркировке упаковки небольшого размера (площадь одной стороны не превышает 10 см<sup>2</sup>) обязательно наличие следующей информации:

- 1) торговое наименование лекарственного средства;
- 2) международное непатентованное название, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) лекарственная форма с указанием массы или объема;
- 4) дозировка, активность или концентрация;
- 5) номер серии лекарственного средства;
- 6) срок годности (указывается " \_\_\_\_\_ " (число, месяц, год));
- 7) название организации-производителя лекарственного средства и (или) его товарный знак.

11. На первичной упаковке небольших размеров, вложенной во вторичную упаковку (ампула, инсулиновый флакон, шприц-тюбик, тюбик-капельница, картридж, блистер, стрип), указывается:

- 1) торговое наименование лекарственного средства;
- 2) международное непатентованное название, рекомендованная Всемирной организацией здравоохранения наносить буквами латинского алфавита;
- 3) массы или объема;
- 4) дозировки, активности или концентрации;
- 5) номера серии лекарственного средства;
- 6) срок годности (указывается "годен до \_\_\_\_\_ " (число, месяц, год)).

На первичных упаковках информация, перечисленная в настоящем пункте, излагается на государственном и русском языке.

### **3. Особенности маркировки отдельных видов лекарственных средств**

12. Состав активных и вспомогательных веществ гомеопатических препаратов указывается буквами латинского алфавита.

13. Для лекарственного растительного сырья на упаковке указывается способ применения водного извлечения с описанием методики приготовления, указанием условий хранения и срока использования.

14. Используются стикеры для ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов.

Содержание текста стикера должно соответствовать требованиям настоящих Правил и утверждаться при государственной регистрации лекарственного средства государственным органом.

15. Нанесение стикеров на упаковку осуществляется организацией-производителем.

16. Ампулы с наркотическими средствами, психотропными веществами, перечисленные в Таблице II Списка, наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и находящихся под строгим

контролем предусмотренного в Законе Республики Казахстан от 10 июля 1998 года "О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими", должны иметь на капилляре несмываемые цветные кольца (отличительные кодовые метки).

17. При маркировке балк-продукта лекарственного средства, произведенного иностранными организациями-производителями и расфасованного в упаковку (первичную, вторичную) организацией-производителем Республики Казахстан, на вторичной, а при ее отсутствии - на первичной упаковке дополнительно указывается:

1) наименование, товарный знак иностранной организации-производителя, страны балк-продукта лекарственного средства;

2) номер серии расфасованного лекарственного средства, присваиваемый организацией-производителем, осуществившей расфасовку, с учетом даты производства балк-продукта лекарственного средства;

3) срок годности, который исчисляется от даты производства балк-продукта лекарственного средства.

18. При производстве лекарственных средств по лицензии другой организации-производителя на упаковке дополнительно указывается наименование и страна организации-производителя, по лицензии которой произведено лекарственное средство.

19. На упаковке (первичной и (или) вторичной) лекарственного средства обязательно наличие следующих надписей:

1) "Для детей" - на лекарственных средствах, предназначенных для детей;

2) "Гомеопатическое средство" - на гомеопатических лекарственных препаратах;

3) "Продукция прошла радиационный контроль и безопасна" - на лекарственном растительном сырье;

4) "Препарат прошел контроль и безопасен в отношении вирусов, передающихся парентеральным путем, в том числе вирусов иммунодефицита человека (1-го и 2-го типов) и гепатитов В и С" - на лекарственных средствах, полученных из органов и (или) тканей человека;

5) "Парафармацевтики" - при государственной регистрации лекарственного средства в качестве парафармацевтика.

20. Лекарственные средства, полученные на основе генетически модифицированных источников, должны иметь соответствующие надписи: "Генетически модифицированные" или "На основе генетически модифицированных источников", или "Содержащие компоненты, полученные из генетически модифицированных источников".

21. При маркировке комплекта лекарственного препарата с растворителем на вторичной упаковке следует указывать название, объем (количество), дату выпуска (номер серии) лекарственного препарата, а также название, объем, концентрацию, состав, дату выпуска (номер серии) растворителя, срок годности, соответствующий наименьшему сроку годности компонента (лекарственный препарат, растворитель), входящего в комплект.

22. Для радиофармацевтических лекарственных препаратов упаковка (первичная и вторичная) маркируется в соответствии с Законами Республики Казахстан от 23 апреля 1998 года "О радиационной безопасности населения", от 14 апреля 1997 года "Об использовании атомной энергии" и отвечает следующим требованиям:

1) маркировка на защитном контейнере дополнительно должна объяснять кодирование, приведенное на первичной упаковке указывать количество единиц радиоактивности в дозе или в первичной упаковке на данный период времени и дату, а также количество единиц лекарственной формы (капсул) или количество миллилитров для жидкости;

2) маркировка первичной упаковки содержит следующую информацию: торговое название или код лекарственного средства, включая название или химический символ радионуклеида; номер серии и срок годности; международный символ радиоактивности; название и адрес организации-производителя лекарственного средства; количество единиц радиоактивности в соответствии с утвержденным нормативным документом.

23. Маркировка медицинских иммунобиологических препаратов помимо информации, указанной в пунктах 8 и 9 настоящих Правил, должна иметь следующую дополнительную информацию, характеризующую данный иммунобиологический препарат:

1) для иммунных сывороток, указывают: групповое наименование (например, сыворотка, иммуноглобулин) с указанием специфичности;

видовое происхождение (человек или вид животного, использованного для получения);

технология получения (например, очищенная, концентрированная);

физическое состояние (жидкая, сухая);

дозировка;

срок годности (на контейнерах по 1 миллилитру и менее указывается на вторичной упаковке);

для многодозовых упаковок - условия и срок использования после первого



в с к р ы т и я ;

название и доза любого противомикробного консерванта или другого вспомогательного вещества, содержащегося в иммунной сыворотке;

название вспомогательного вещества, способного вызвать какую-либо побочную реакцию ;

противопоказания при применении;

2) для лиофильновысушенных иммунных сывороток:

название или состав, а также количество необходимого растворителя; указание о необходимости немедленного использования после разведения или об условиях и сроке использования после регидратации;

3 ) для вакцин :

групповое наименование с указанием слова "Вакцина" и специфичности; технология получения (например, культуральная, аллантоисная, рекомбинантная, очищенная, концентрированная, адсорбированная);

биологическое состояние (живая, инактивированная);

физическое состояние (жидкая, сухая);

название и количество антимикробного консерванта (если нужно);

название антибиотика, адъюванта, вкусовой добавки или стабилизатора, присутствующих в вакцине ;

название вспомогательного вещества, способного вызвать какую-либо побочную реакцию и противопоказания при применении;

для многодозовых упаковок - условия и срок использования после первого в с к р ы т и я ;

4) для лиофилизированных вакцин дополнительно к информации, указанной в подпункте 3) настоящего пункта, указывают:

название (или состав) и объем жидкости или жидких компонентов комплексной вакцины, добавляемых к лиофилизату; условия и время, в течение которого можно использовать вакцину после

р а с т в о р е н и я ;

5) для аллергенных препаратов:

биологическую активность и (или) содержание белка, и (или) концентрацию э к с т р а к т а ;

название и количество добавленного антимикробного консерванта; для многодозовых упаковок - условия и срок использования после первого

в с к р ы т и я ;

б) для лиофилизированных аллергенных препаратов дополнительно к информации, указанной в подпункте 5) настоящего пункта, указывают:

название, состав и объем добавляемой для регидратации жидкости; условия хранения и период времени, в течение которого препарат должен

быть использован после регидратации;  
информацию о стерильности;  
название и количество адсорбента;  
7) для лечебно-профилактических фагов:  
наименование, состав и активность фагов;  
для многодозовых упаковок - условия и срок использования после первого  
вскрытия ;  
для многокомпонентных препаратов - специфичность и активность каждого  
фага ;  
8) для диагностических иммунобиологических препаратов:  
групповое наименование (например, диагностикум, антиген, сыворотка  
диагностическая ) ;  
показания к применению, с указанием инфекции, возбудителя или антигена,  
для диагностики которых и с помощью каких методов (методик) применяется;  
природа и технология получения активного компонента;  
для сыворотки указывается: видовая, групповая, моноклональная,  
поливалентная ;  
обозначения антигенов, антител, фагов в составе;  
физическое состояние (жидкий, сухой).

24. На упаковку лекарственных средств наносится штрих-код.

При невозможности нанесения штрих-кода на упаковку (ограниченное информационное поле упаковки, рифление, вощеная поверхность упаковки), наносится уникальный номер в цифровой форме.

25. Цветовое оформление дизайна упаковки лекарственного препарата одной и той же лекарственной формы, содержащего разные количества активных веществ, должно быть различным.

26. Не разрешается наносить на упаковку сведения рекламного характера.

#### **4. Маркировка лекарственных препаратов, изготовленных в условиях аптеки**

27. Все лекарственные препараты, изготовленные в условиях аптеки, оформляются соответствующими этикетками, содержащими информацию для потребителя на государственном и русском языках.

28. Обозначения этикеток для оформления лекарственных препаратов в зависимости от способа их применения подразделяются на:

- 1) "Внутреннее", "Внутреннее детское" - этикетки для лекарственных форм внутреннего применения ;
- 2) "Наружное" - этикетки для лекарственных форм наружного применения;

3) "Для инъекций" - этикетки для лекарственных форм парентерального введения ;

4) "Глазные капли", "Глазная мазь" - этикетки для глазных лекарственных препаратов .

29. Для уменьшения риска ошибок при отпуске на этикетке используются сигнальные цвета в виде цветной полосы на белом фоне:

1) на этикетках для лекарственных форм внутреннего применения - зеленая;

2) на этикетках для лекарственных форм наружного применения - оранжевая;

3) на этикетках для глазных лекарственных препаратов - розовая;

4) на этикетках для лекарственных форм парентерального введения - синяя.

30. Упаковка изготовленной лекарственной формы должна иметь этикетку, с указанием медицинской эмблемы (чаша со змеей).

31. В зависимости от лекарственной формы этикетки для внутреннего или наружного применения подразделяются на следующие виды: "Микстура", "Капли", "Порошки", "Мазь", "Капли в нос", "Глазные капли", "Для инъекций".

32. На этикетках для оформления лекарственных препаратов индивидуального изготовления указывается следующая информация:

1) наименование аптеки;

2) местонахождение (юридический адрес) аптеки;

3) номер рецепта;

4) фамилия, имя, отчество больного;

5) обозначение в зависимости от лекарственной формы и способа применения в соответствии с пунктами 28 и 31 настоящих Правил;

6) подробный способ применения:

для микстур: "по \_\_\_ ложке \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды";

для капель внутреннего применения: "по \_\_\_ капель \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды";

для порошков: "по \_\_\_ порошку \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды";

для глазных капель: "по \_\_\_ капель \_\_\_ раз в день \_\_\_ глаз";

для других лекарственных форм, а также применяемых наружно, должно быть оставлено место для указания способа применения;

7) дата изготовления;

8) срок хранения (количество дней);

9) предупредительная надпись "Беречь от детей".

На этикетках для оформления микстур, капель для внутреннего употребления, мазей, глазных капель, глазных мазей, кроме перечисленных обозначений, должны указываться обозначения, приведенные в пункте 31 настоящих Правил, а также соответствующие предупредительные надписи, приведенные в пункте 36 настоящих Правил .

33. На этикетках различных видов лекарственных форм дополнительно

указывается следующая информация:

1) предназначенные для инъекций - путь введения лекарства: "Внутривенно", "Внутривенно (капельно)", "Внутримышечно", "Подкожно";

2) предназначенные для лечебных клизм: "Для клизм";

3) предназначенные для дезинфекции: "Для дезинфекции", "Обращаться с осторожностью";

4) предназначенные для детей: "Детское";

5) предназначенные для новорожденных: "Для новорожденных";

6) требующие особых условий хранения, обращения и (или) применения - на этикетках должны быть нанесены предупредительные надписи, предусмотренные в пунктах 36, 37, 38 настоящих Правил.

34. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, дополнительно к информации, указанной в пунктах 32 и 33 настоящих Правил, рядом с датой изготовления лекарства указывается серия, которая соответствует цифровому обозначению порядкового номера в журнале фасовочных работ.

35. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, дополнительно к информации, указанной в пунктах 31, 32 и 33 настоящих Правил, указывается:

1) наименование медицинской организации, для которой предназначены;

2) наименование отделения;

3) подпись лица приготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат ("приготовил \_\_\_\_\_"; "проверил \_\_\_\_\_"; "отпустил \_\_\_\_\_" );

4) номер анализа;

5) состав лекарственной формы.

36. На всех аптечных этикетках типографским способом отпечатываются предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:

1) для микстур: "Хранить в прохладном и защищенном от света месте", "Перед употреблением взбалтывать";

2) для мазей, глазных мазей и глазных капель, суппозиторий: "Хранить в прохладном и защищенном от света месте";

3) для инъекций и инфузий: "Стерильно".

37. Лекарственные формы, требующие особых условий хранения, обращения и применения, оформляются соответствующими предупредительными этикетками, которые наклеиваются на флакон, упаковку и имеют следующий текст: "Перед употреблением взбалтывать"; "Хранить в защищенном от света месте"; "Хранить в прохладном месте"; "Обращаться с осторожностью"; "Беречь от огня".

38. Лекарственные формы, имеющие в составе ядовитые вещества (ртути дихлорид, ртути цианид, ртути оксицианид) оформляются предупредительной этикеткой черного цвета с изображением черепа и скрещенных костей и с надписью белым шрифтом "ЯД" и "Обращаться с осторожностью". На этикетке указывается название ядовитого вещества и его концентрация.

П р и л о ж е н и е 2 к п р и к а з у  
М и н и с т р а з д р а в о о х р а н е н и я  
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н  
от 2 ноября 2009 года № 634

## **Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники**

### **1. Общие положения**

1. Настоящие Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) устанавливают основные требования к содержанию маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.

2. Маркировка изделий медицинского назначения и медицинской техники должна быть единой для каждой модели, не должна противоречить требованиям постановления Правительства Республики Казахстан от 21 марта 2008 года № 277 "Об утверждении Технического регламента "Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению" и настоящих Правил

3. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) маркировка изделий медицинского назначения и медицинской техники - текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на этикетки, контрэтикетки, колышетки, ярлыки, упаковку (тару) или непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику ;

2) эксплуатационный документ медицинской техники - документ, разрабатываемый производителем медицинской техники для потребителей, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинской техники, ее составных частей; указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования); сведения по утилизации; информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах;

3) ангро-продукт изделия медицинского назначения - изделие медицинского назначения, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшей производственной обработки с целью производства (изготовления) конечной продукции изделий медицинского назначения для потребителя.

4. Информация для потребителя (эксплуатационный документ медицинской техники, инструкция по медицинскому применению изделий медицинского назначения) должна быть однозначно понимаемой, полной и достоверной, не вводящей их в заблуждение относительно состава, свойств, природы происхождения, способа изготовления (производства) и применения, а также других сведений, прямо или косвенно характеризующих качество и безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан, указывается в инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения и эксплуатационном документе медицинской техники.

5. Маркировка изделий медицинского назначения и медицинской техники, содержащая информацию в соответствии с инструкцией по медицинскому применению изделия медицинского назначения или эксплуатационным документом медицинской техники, в виде текста, отдельных графических, цветовых знаков (условных обозначений) и (или) рисунка и их комбинаций, наносится непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику, упаковку (тару) или этикетку (ярлык, табличку).

Наносимые графические знаки должны быть понятны потребителю, при этом необходимо соблюдать следующие требования:

знаки должны быть легко распознаваемы и понимаемы, отличны от других знаков;

одни и те же знаки, наносимые на изделие медицинского назначения, медицинскую технику, имеют одинаковое значение независимо от их функций или назначения и вида нанесения;

символы и обозначения, используемые при маркировке, расшифровываются в инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения и в эксплуатационном документе медицинской техники.

6. Маркировка должна быть единой для каждой серии (партии) изделия медицинского назначения и медицинской техники и указываться на государственном и русском языках. Аутентичность текста на государственном и русском языках, соответствие инструкции по медицинскому применению изделий медицинского назначения, эксплуатационному документу медицинской

техники подтверждается при государственной регистрации изделия медицинского назначения и медицинской техники.

7. Маркировка изделия медицинского назначения и медицинской техники должна быть четкой и разборчивой, а также выделяться или размещаться на фоне, контрастном по отношению к цвету поверхности, на котором расположена.

8. Маркировка должна сохраняться в течение всего допустимого срока применения (эксплуатации) изделия медицинского назначения и медицинской техники, способы нанесения и изготовления этикеток (ярлыков, табличек) должны учитывать особенности изделия медицинского назначения и медицинской техники и обеспечивать необходимое качество изображения.

9. Требования безопасности при хранении, транспортировке, реализации, использовании, утилизации (переработке), уничтожении изделий медицинского назначения и медицинской техники выделяются из остальной информации для потребителя другим шрифтом, цветом.

10. Если упаковка (тара), в которую вложены изделие медицинского назначения и медицинская техника, помещена в дополнительную упаковку, этикетка внутренней упаковки должна быть легко читаемой сквозь наружную упаковку, либо на наружной упаковке должна быть аналогичная этикетка или размещать на групповой упаковке (таре).

Если на упаковку (тару), этикетку (ярлык, табличку) небольших размеров (площадь одной стороны не превышает  $10 \text{ см}^2$ ) невозможно нанести необходимый текст маркировки полностью, то маркировку размещают на групповой упаковке (таре).

11. Средства маркировки, контактирующие с изделием медицинского назначения и медицинской техникой, не должны влиять на безопасность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники, должны обеспечивать стойкость нанесенной информации при хранении, транспортировке, реализации, использовании и воздействии климатических факторов.

12. Сохранность маркировки, применяемой в условиях активного воздействия окружающей среды или в специальных условиях (высокая или низкая температура, агрессивная среда и другие аналогичные условия), может быть обеспечена одним из следующих способов или их сочетанием:

1) применение стойкого к воздействию материала-носителя (влагостойкого, термостойкого);

2) применение соответствующего метода нанесения (выдавливание, травление);

3) применение стойкой к воздействию оболочки (прозрачная пленка, пакет, коробка).

## 2. Требования к маркировке изделий медицинского назначения и медицинской техники

13. Маркировка, наносимая непосредственно на каждую единицу изделия медицинского назначения и медицинской техники, упаковку (тару), этикетку (ярлык, табличку) излагается в сжатой форме, достаточно полной для передачи потребителю необходимой и достоверной информации.

14. Маркировка для потребителей, нанесенная непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику, упаковку (тару), этикетку, ярлык (бирку), табличку должна содержать следующие данные:

1) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники ( в случае, если размер этикетки менее 10 см<sup>2</sup>, наименование указывается на л а т и н с к о м я з ы к е ) ;

2) наименование страны-производителя;

3) наименование и (или) товарный знак организации-производителя;

4) наименование и местонахождение (юридический адрес) организации-производителя, являющейся держателем лицензии, если изделие медицинского назначения и медицинская техника произведены по лицензии;

5) основные свойства и характеристики, которые указываются в метрической системе мер (Международной системе единиц): указание массы нетто, брутто; основные размеры и объем; мощность;

6) сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения и медицинской техники: при возможности - штриховой код, идентифицирующий изделия медицинского назначения и медицинскую технику, размещаемый в соответствии с нормативными документами в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;

7) срок годности (месяц, год), до которого допускается безопасное применение изделия медицинского назначения и медицинской техники;

8) год изготовления активной медицинской техники (в соответствии с государственными стандартами Республики Казахстан). Год изготовления может указываться вместе с номером партии или серийным номером;

9) особые условия хранения и (или) применения (эксплуатации): например, указания температурного, светового режимов;

10) указание о стерильности (для не стерильных не указывается);

11) номер серии (партии);

12) код партии с указанием перед ним слова "ПАРТИЯ" и (или) серийный н о м е р ;

13) сведения о том, что изделие медицинского назначения, медицинская техника предназначены для одноразового использования;



14) на изделия медицинского назначения и медицинской технике, изготовленных на заказ, указание об этом ("Изделие медицинского назначения (медицинская техника), изготовлены на заказ");

15) на изделия медицинского назначения и медицинской технике, предназначенных для клинических исследований, указание об этом ("Только для клинических исследований");

16) меры предосторожности, которые необходимо предпринимать при хранении, транспортировке, реализации, эксплуатации, использовании;

17) штрих-код и товарный знак (при наличии).